



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 settembre 2013
EMA/319080/2013 Rev.1
EMA/H/A-30/1301

Domande e risposte su Targocid e denominazioni associate (teicoplanina, polvere o polvere e solvente per soluzione iniettabile, infusione o soluzione orale, 100, 200 e 400 mg)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE

Il 30 maggio 2013 l'Agenzia europea per i medicinali ha completato una revisione di Targocid. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che è necessario armonizzare le informazioni di prescrizione per Targocid nell'Unione europea (UE).

Che cos'è Targocid?

Targocid è un antibiotico che contiene il principio attivo teicoplanina. Viene usato tramite iniezione o infusione (flebo) per il trattamento di infezioni batteriche gravi. Può anche essere somministrato per bocca per il trattamento della diarrea e della colite (infiammazione dell'intestino) causata dall'infezione con un batterio chiamato *Clostridium difficile*.

Il principio attivo, teicoplanina, appartiene a un gruppo di antibiotici noti come glicopeptidi. Agisce attaccandosi alla superficie dei batteri. Questo impedisce ai batteri di costruire le pareti cellulari e infine li uccide.

Targocid è disponibile nell'UE anche con altre denominazioni commerciali: Targosid e Teicomid.

L'azienda che commercializza questi medicinali è Sanofi-Aventis.

Perché è stato revisionato Targocid?

Targocid è autorizzato nell'UE tramite procedure nazionali. Questo ha creato divergenze tra gli Stati membri sul modo in cui questo medicinale può essere utilizzato, come si evince dalle differenze tra i riassunti delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e i fogli illustrativi nei paesi in cui il medicinale è commercializzato.

Il gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate – medicinali per uso umano (CMDh) ha rilevato l'esigenza di armonizzazione per Targocid.



Il 17 novembre 2011 l'Unione europea ha deferito la questione al CHMP al fine di armonizzare le autorizzazioni all'immissione in commercio per Targocid nell'UE.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il CHMP, alla luce dei dati presentati e della discussione scientifica nell'ambito del comitato, ha espresso il parere che i riassunti delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e i fogli illustrativi debbano essere armonizzati in tutta l'UE.

Le aree di armonizzazione includono le seguenti.

4.1 Indicazioni terapeutiche

Il CHMP ha convenuto che Targocid debba essere utilizzato per iniezione o infusione per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini:

- infezioni complicate della cute e dei tessuti molli;
- infezioni delle ossa e delle articolazioni;
- polmonite acquisita in ospedale o in comunità (infezioni polmonari acquisite all'interno o all'esterno dell'ospedale);
- infezioni complicate del tratto urinario (infezioni delle strutture che portano l'urina);
- endocardite (infezione del rivestimento interno del cuore, più comunemente delle valvole cardiache);
- peritonite (infezione del peritoneo, la membrana che riveste la cavità addominale) in pazienti sottoposti a "dialisi peritoneale continua ambulatoriale";
- batteriemia (infezione batterica del sangue) dovuta a una delle suddette infezioni.

Il comitato ha inoltre convenuto che Targocid possa essere assunto per bocca per il trattamento della diarrea e della colite (infiammazione dell'intestino) associate a infezione con un batterio chiamato *Clostridium difficile*.

Il comitato non ha raccomandato l'uso di Targocid per prevenire le infezioni.

Poiché Targocid è efficace solo contro alcuni tipi di batteri, deve essere usato in combinazione con altri antibiotici se necessario e in linea con le raccomandazioni ufficiali sull'uso di antibiotici.

4.2 Posologia e metodo di somministrazione

Il comitato ha inoltre concordato specifici intervalli di dosaggio per adulti e bambini (dalla nascita) relativamente alle varie infezioni, compresi il dosaggio iniziale, il dosaggio per il trattamento di mantenimento e il dosaggio da usare nei pazienti con ridotta funzionalità renale. Per determinati tipi di infezioni il CHMP ha concordato un dosaggio iniziale superiore, pari a 12 mg per kg di peso corporeo due volte al giorno (usato in alcuni Stati membri dell'UE). Occorre misurare la quantità di medicinale nel sangue per assicurare che siano stati raggiunti livelli efficaci.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il CHMP ha convenuto di armonizzare le avvertenze e le precauzioni relative al medicinale. Queste includono l'eventualità che Targocid causi gravi reazioni di ipersensibilità (allergiche) potenzialmente letali che rendono necessaria l'interruzione immediata della somministrazione del medicinale e un trattamento di emergenza; occorre particolare cautela nel caso di pazienti allergici a un altro

antibiotico, la vancomicina, in quanto il rischio potrebbe essere maggiore. Altri possibili effetti per i quali il trattamento potrebbe dover essere interrotto o modificato includono reazioni correlate all'infusione chiamate "sindrome dell'uomo rosso", gravi eruzioni cutanee, trombocitopenia (bassi livelli ematici di cellule chiamate piastrine che sono importanti per la coagulazione), danni renali ed effetti sull'udito. Durante il trattamento si raccomanda di effettuare analisi periodiche del sangue e della funzionalità renale e di monitorare eventuali effetti sull'udito. I pazienti devono essere tenuti sotto particolare osservazione se assumono un dosaggio iniziale superiore (12 mg per kg di peso corporeo due volte al giorno).

Targocid deve essere usato per il trattamento di gravi infezioni per le quali il trattamento con antibiotici standard non è opportuno. È efficace solo contro determinati tipi di batteri (i cosiddetti batteri Gram-positivi) e deve essere utilizzato in combinazione con altri antibiotici se necessario. L'uso prolungato può promuovere la crescita di batteri contro i quali non è attivo.

Altre variazioni

Il comitato ha inoltre armonizzato altri paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto, compresi i paragrafi 4.3 (controindicazioni), 4.5 (interazioni con altri medicinali), 4.6 (uso in gravidanza e allattamento), 4.8 (effetti indesiderati), 5.1 (proprietà farmacodinamiche), 5.2 (proprietà farmacocinetiche) e 5.3 (dati preclinici di sicurezza).

Il comitato ha chiesto all'azienda che commercializza il medicinale di presentare un piano di gestione dei rischi per l'uso sicuro di Targocid, incluso uno studio per monitorare la sicurezza delle raccomandazioni sul dosaggio iniziale superiore (12 mg per kg di peso corporeo due volte al giorno).

Le informazioni modificate per medici e pazienti sono disponibili [qui](#).

L'Unione europea ha emanato una decisione il 12 settembre 2013.